



Det nationale rapporteringssystem Et lærende sundhedsvæsen

Anne Mette Dons
Chef for Tilsyn

Formålet

Formålet er at højne patientsikkerheden gennem

- indsamling
- analyse og
- formidling

af viden om utilsigtede hændelser

Lov om patientsikkerhed pr. 1. Januar 2004
(Sundhedsloven § 198 – 200)

- Sundhedspersonalet
 - oplysningspligt
- Driftsherren
 - handlepligt
- Sundhedsstyrelsen
 - formidlingspligt

Udvidelse af patientsikkerhedsordningen

Den 17. marts 2009 vedtog folketinget en udvidelse af patientsikkerhedsordningen – udvidelsen træder i kraft i 2010

Etableringsfaser

Fase 1. Sygehusvæsenet (1.jan. 04)

Fase 2. Større private kliniker (1.jan. 05)

Evaluering efter 2 år

Fase 3. Primærsektor (1. september 2010)

Fase 4. Patienter og pårørende (???)

Udvidelsen omfatter:

- Praksissektoren
- Den kommunale sektor
- Apotekerne
- Det præhospitale område

- Patienter og pårørende
 - senest et år efter ovenstående er trådt i kraft.

Definition af utilsigtet hændelse

- En begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler.
- Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder.

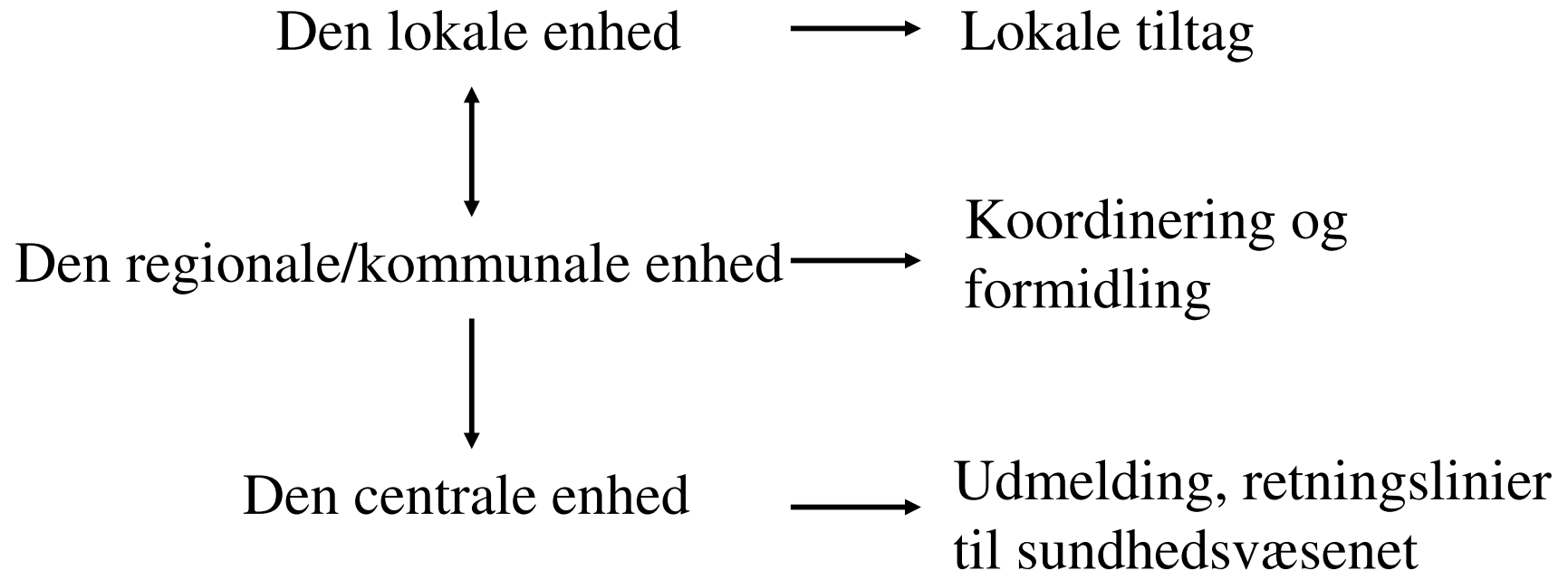
Sundhedslovgivning/Sociallovgivning

- Der skelnes ikke til hvilken lov “ydelsen” er givet efter
- Sundhedsfaglig virksomhed gælder også uautoriseret personale som handler som lægens medhjælp

Det nationale rapporteringssystem for fejl

- Fortroligt
- Ikke sanktionerende
- Lokal forankring
- Central vidensformidling

Kompetenceforhold



Bemyndigelser i Sundhedsloven I

§ 199

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om, hvilke utilsigtede hændelser der skal rapporteres til Sundhedsstyrelsen.....

- Kommende bekendtgørelse og vejledning

Bemyndigelser i Sundhedsloven II

§ 199

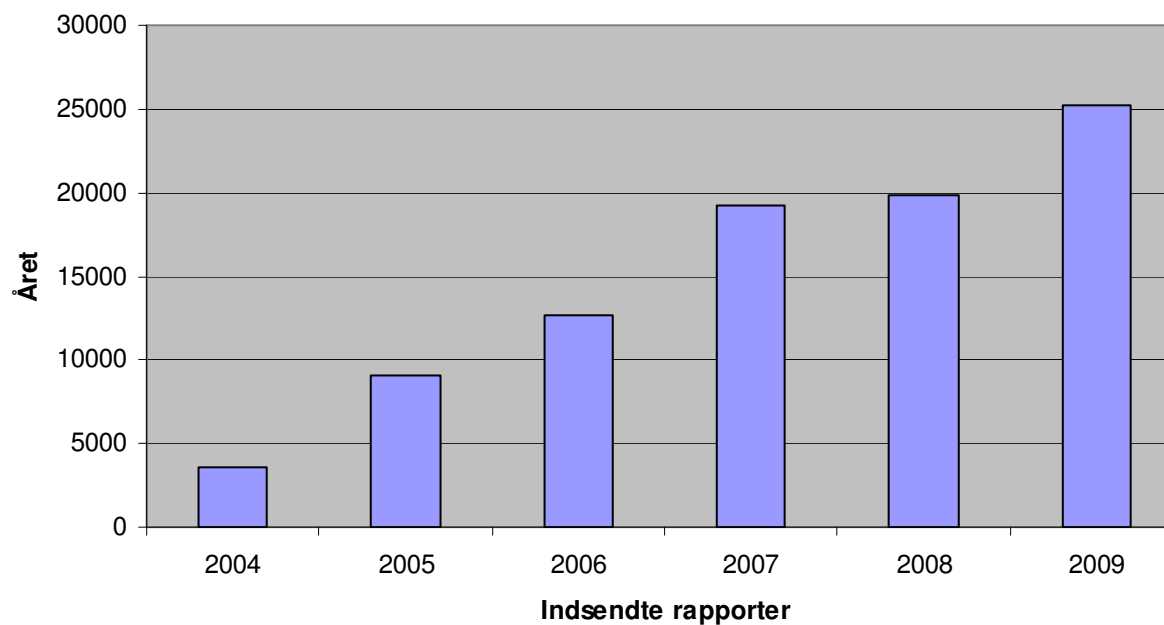
Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for styrelsens vejledningsarbejde, jf. stk. 1, skal sende nærmere bestemte oplysninger om rapporterede hændelser og udarbejdede handlingsplaner, faglige udmeldinger m.v. til Sundhedsstyrelsen.«

Faglige udmeldinger

- Publikationer
 - OBS-meddelelser
 - Temarapporter
 - Nyhedsbrev
 - Årsrapport
 - Vejledninger
 - Nye
 - Revision

Indsendte rapporter om utilsigtede hændelser

Utilsigtede hændelser indsendt til Sundhedsstyrelsen i årene
2004 - 2009



Indberetningspligten

- Sundhedslovens regler om patientsikkerhed
- Sundhedslovens regler om ligsyn, obduktion og transplantation mv.
- Lovgivning om medicinsk udstyr
- Indberetning af bivirkninger (LMS)

Forhold til anden lovgivning

Tilsynssag

kerneårsagsanalyse

politisag

Oplysningspligtens omfang

Oplysningspligten omfatter:

Faglig redegørelse

Journalmateriel

Oplysningspligten omfatter ikke:

materiale fra interne udredninger,
årsagsanalyser mv.

Særligt om indberetning til embedslægerne

Der findes ingen særskilt pligt til at informere eller indberette utilsigtede hændelser til

Embedslægeinstitutionen.

Akkreditering og DPSD og plejehjemstilsyn

- Samarbejde med IKAS
- Alt koordineres – ingen uoverensstemmelser
- Både plejehjemstilsynet og DPSD er lige nu forankret i Tilsyn
- Info om sammenhængen følger inden sommer!

Tak for opmærksomheden!

